＊＊　2009年　8月 26日（第5版）　　＊届出番号：　23B1X00023000036
＊　　2006年　1月 11日（第4版）

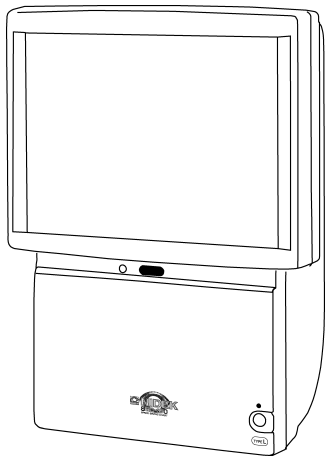
医療用品（6）視力表及び色盲検査表
一般医療機器　特殊視力検査装置　JMDN 70973000

スペースセイビングチャート　ＳＳＣ－３５０

**
【形状・構造及び原理等】

本装置は標準仕様と、標準仕様にグレア機能とコントラスト機能を有した機種があり、モデル名である SSC-350 の後に記号を付して識別しています。また、標準的な小数ステップを用いたタイプ D と、国際規格に対応した LogMAR ステップを用いたタイプ L の 2 タイプがあります。

識別記号	小数視力視標	LogMAR 視標
SSC-350	SSC-350 タイプ D	SSC-350 タイプ L
SSC-350CG	SSC-350CG タイプ D	SSC-350CG タイプ L



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、電源コード、偏光メガネ、手持ち視標、ダストカバー、視標シート、予備ランプ、予備ヒューズ、取扱説明書

オプション

リモコン、自動検眼システム用通信ケーブル、壁掛けキット、専用搭載台、専用テーブル、信号反射ユニット、レッドグリーンメガネ

2. 電気的定格

電源　：SSC-350　　AC100V、50/60Hz、110VA
　　：SSC-350CG　AC100V、50/60Hz、130VA

**
*3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

4. 寸法及び質量

寸法　：396mm（W）×268mm（D）×560mm（H）
質量　：　SSC-350　　18kg
　　SSC-350CG　20kg

*5. 作動・動作原理

本装置は、視標を後面から照明し、凹面ミラーを介して視認することにより、光学的に短い設置距離で検査距離 5m と同等な視標の呈示を可能にします。

（以下は SSC-350CG のみ）

グレア機能

視標両横に配置した照明光で被検眼を照明することにより眩光下の条件で視標を呈示します。

コントラスト機能

視標後面の照明光と視標前面の照明光の光量を調節することで、コントラストを低下させた視標を呈示します。

*詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第4章】を参照のこと。

＊【使用目的、効能又は効果】

使用目的

光学的に遠方の視標を呈示する視力検査装置

*詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。

＊【品目仕様等】

性能

検査距離：5m
*検査視標：26種類
*コントラスト：85%以上
*背景輝度：150～190cd/m^2

*詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。

＊＊【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度　：+10～+40℃
湿度　：30～85%（結露なきこと）
気圧　：700～1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)の流れとなります。

(1)起動

(1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。
(1)-2. 本体の電源スイッチを ON にします。
(1)-3. 始業点検を行います。

(2)準備

被検者は装置の前に座り、視標が視認できるようチャートの位置を調整します。

(3)測定

必要な設定を行い、測定を行います。

(4)終了

(4)-1. 電源スイッチを OFF にします。
(4)-2. 電源コードをコンセントから外します。
(4)-3. 次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

＊＊［使用方法に関連する使用上の注意］

**＊＊・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

**・被検者が替わる毎にチャート呈示位置の調整を行うこと。

**［正しく測定できない恐れがある。］

**・視標窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。

**［測定結果の信頼性が低下する恐れがある。］

**詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第2章】を参照のこと。

**【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

**1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。

*・【使用目的、効能又は効果】の使用目的に記載される目的以外には使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障

使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

［装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。］

［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

3. 移動及び設置等の注意

・専用搭載台に載せる場合は、落下、転倒しないようにねじで本体を台に固定すること。

［落下、転倒により怪我および故障の恐れがある。］

・壁に掛ける場合は、壁掛けキットを用い、本体の重量を支えられる丈夫な壁に取り付けること（石膏ボードや薄い板壁に掛けないこと。）。

［落下、転倒により怪我および故障の恐れがある。］

・装置がその使用中に強い電磁場にさらされることがない場所に設置すること。

・装置の運搬時は、電源コードを装置につけたまま引きずらないこと。

［装置を落下させて、怪我および故障になる恐れがある。］

4. 廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

*詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第6章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

温度　：－40～+70℃

湿度　：10～100％（結露なきこと）

2. 耐用期間

新規購入日から8年［自己認証による］

3. 貯蔵・保管

・視標窓周辺にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。

・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第5章】を参照のこと。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

**医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・ミラーの清掃には、眼鏡レンズ用クリーナーを使用しないこと。

［ミラー面にむらができ、見え具合が悪くなる恐れがある。］

・視標用ランプ、コントラスト用ランプ（SSC-350CGのみ）、ヒューズの交換の詳細は、装置付属の取扱説明書【第4章】を参照のこと。

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

*詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第4章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　：1台

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社ニデック

住所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14

電話番号　：0533-67-6151㈹

*製造元　　：カネヤ製綱株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。